



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

European Commission  
DG Enterprise & Industry  
Unit F2 "Pharmaceuticals"  
Frau Ulla Närhi  
45 Avenue d'Auderghem, Office 10/93  
B-1049 Brussels - Belgium

by e-mail: [ulla.narhi@ec.europa.eu](mailto:ulla.narhi@ec.europa.eu)

**Besuchsadresse:**  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg

**Ihr Ansprechpartner:**  
Thomas Müller

**Telefon:**  
02241 9388588

**Telefax:**  
02241 938835

**E-Mail:**  
[thomas.mueller@g-ba.de](mailto:thomas.mueller@g-ba.de)

**Internet:**  
[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

**Unser Zeichen:**  
he/tm

**Datum:**  
3. April 2008

### **Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum "Legal Proposal on Information to Patients"**

#### **Zum Gemeinsamen Bundesausschuss:**

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. An allen Beratungen und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses sind Patientenvertreter beteiligt. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden.

#### **Stellungnahme zum Legal Proposal on Information to Patients des EC Directorate:**

Die Patienten und die Fachöffentlichkeit haben ein berechtigtes Interesse an aktuellen, vollständigen und unabhängigen Informationen zu Arzneimitteln.

Umfassende, verlässliche, vergleichende und individualisierte Informationen über ihre Erkrankung und über für die Therapie notwendigen Arzneimittel können Patienten über die Vertreter der Heilberufe, über neutrale Institutionen wie nationale und europäische Zulassungsbehörden, über die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, über die unabhängigen Patienteninformationen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und über unabhängige Patientenorganisationen erhalten.

Der Gemeinsame Bundesausschuss folgt nicht der Argumentation des Vorschlags des EC-Directorate General Enterprise and Industry, dass Patienten auf zusätzliche Informationen von Seiten der pharmazeutischen Hersteller angewiesen sind, die über die Gebrauchsinformationen zu den Arzneimitteln und die oben angeführten verlässlichen Informationsquellen hinausgehen. Auch wenn in diesem Vorschlag formal zwischen zulässiger Information und unzulässiger Werbung differenziert werden soll, lässt sich durch eine Vielzahl von Beispielen belegen, dass wichtige Bestandteile der Fach- und Gebrauchsinformationen, wie Darstel-



lung von unerwünschten Wirkungen oder Einschränkungen der Zulassung auf bestimmte Patientengruppen in Informationen der pharmazeutischen Unternehmer nicht adäquat dargestellt werden.

Alle relevanten Informationen zu ihren Produkten sollten von den Firmen vollständig den zuständigen Behörden übermittelt werden. In der Zuständigkeit der Zulassungsbehörden erfolgt dann die Prüfung der Fach- und Gebrauchsinformationen der pharmazeutischen Unternehmer.

Darüber hinaus gehende Informationen der pharmazeutischen Unternehmer an Patienten im Rahmen von Werbeaktivitäten sind für eine neutrale und ausgewogene Information der Patienten nicht förderlich, sondern irreführend.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist daher der Auffassung, die in der europäischen Richtlinie 2001/83/EG Artikel 86 bis 92 sowie im deutschen Heilmittelwerbegesetz vorgegebenen Definitionen und Einschränkungen der Werbung und Information zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln uneingeschränkt in Kraft zu lassen.

Zur Verbesserung der Patienten-Informationen zu Arzneimitteln sind die vorgeschlagenen Maßnahmen gänzlich ungeeignet. Die EU sollte dagegen andere, lange überfällige Schritte zur Verbesserung der Patienten- und Fachinformationen zu Arzneimitteln einleiten:

1. Die EU sollte neutrale und unabhängige Arzneimittelinformationen fördern, zum Beispiel Patienteninformationen der Internationalen Gesellschaft der unabhängigen Medikamentenzeitschriften (ISDB, [www.isdbweb.org](http://www.isdbweb.org)).
2. Zur Verbesserung der Vollständigkeit der Informationen zu Arzneimitteln sollte die EU sicherstellen, dass alle relevanten Studien der pharmazeutischen Industrie auch vollständig publiziert werden und damit zur Auswertung zur Verfügung stehen. Alle Informationen der Zulassungsbehörden sollten vollständig auch den Patienten und der Fachöffentlichkeit zur Verfügung stehen.
3. Ein öffentlich zugängliches, EU-weites Studienregister inklusive vollständiger Darstellung der Studienergebnisse sollte verpflichtend für alle klinischen Studien eingeführt werden.
4. Die zentralen und nationalen Zulassungsbehörden der EU sollten weitere Anstrengungen unternehmen, die Arzneimittelinformationen in geeigneter Weise inhaltlich und formal aufzubereiten und darzustellen, um die Verständlichkeit bei Patienten zu verbessern.

Mit freundlichen Grüßen

  
Dr. Barner Hess  
Unparteiischer Vorsitzender